

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 04 NOV 2004

WIPO

PCT

| | | |
|--|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 KW0132 | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JP03/14251 | 国際出願日 (日.月.年) 10.11.2003 | 優先日 (日.月.年) 11.11.2002 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A61K31/7004, 31/7016, 33/18, 47/02, 47/44, A61P17/00 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 興和株式会社 | | |

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
 - ☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | |
|--|------------------------------|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 14.04.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 14.10.2004 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 渡辺 仁 | 4C 3229 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3452 | | |

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|----------------|-------|-----|--------|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 1-4 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | | 有 無 |
| | 請求の範囲 | 1-4 | |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-4 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: JP 2002-226381 A (三笠製薬株式会社) 2002.08.14
 文献2: JP 2001-122790 A (三笠製薬株式会社) 2001.05.08
 文献3: JP 7-145081 A (ユーロセルティク ソシエテ アノニム) 1995.06.06
 文献4: JP 2002-516265 A (ユーロセルティク ソシエテ アノニム) 2002.06.04
 文献5: JP 2002-516266 A (ユーロセルティク ソシエテ アノニム) 2002.06.04
 文献6: JP 10-114710 A (三菱化学株式会社) 1998.05.06

(i) 請求の範囲1-4に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1, 2より進歩性を有しない。

文献1には、糖類及びポピドンヨードを含有する創傷治療用製剤が記載されている(請求項1、【0009】)。また、添加成分として、水添レシチン等の乳化剤、pH調整剤等があげられる旨、水の含有量は1w/w%以下である旨も記載されている(【0013】、【0014】)。

文献2には、糖類、ポピドンヨード、白糖及び精製水を含有する創傷治療用製剤が記載されている(請求項1、【0008】、実施例3-5)。また、添加成分として、水添レシチン等の乳化剤があげられる旨(【0010】)、製剤のpHは4~6である旨(【0006】)も記載されている。

したがって、文献1及び2に記載された発明において、水添レシチン等の乳化剤を配合することは、当業者が適宜行うことであり、当該事項による格別の効果も認められない。

(ii) 請求の範囲1-4に係る発明は、国際調査報告で引用された文献3, 4, 5より進歩性を有しない。

文献3には、消毒剤及び創傷治癒促進剤の外用医薬製剤であって、リポソーム調製物を含有する、医薬軟膏としての製剤が記載されている(請求項1、15)。また、消毒剤がポピドンヨウ素である旨(請求項4)、リポソーム形成系として、水素化大豆レシチン等があげられる旨(【0007】)記載されている。さらに、該リポソームは、糖類を含む電解質溶液に再分散できる旨も記載されている(【0012】)。

文献4には、担体としてリポソーム、消毒剤としてポピドンヨードを含有する、医薬軟膏剤の形態である創傷治癒促進剤が記載されている(請求項1-17)。また、リポソームを形成する両新媒性物質として、水素添加大豆レシチンがあげられている(【0013】)。さらに、該リポソームは、糖類を含有する電解質溶液中に再分散できる旨も記載されている(【0023】)。

文献5には、担体としてリポソーム、消毒剤としてポピドンヨードを含有する創傷治癒促進剤が記載されている(請求項1-6)。また、リポソームを形成する両新媒性物質として、水素添加大豆レシチンがあげられている(【0013】)。さ

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

らに、該リポソームは、糖類を含有する電解質溶液中に再分散できる旨も記載されている（【0023】）。

したがって、文献3-5に記載された発明において、糖類を配合すること、pHを適宜変更し最適化することは、当業者が容易に想到し得ることであり、当該事項による格別の効果も認められない。

(iii) 請求の範囲1-4に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-2, 6より進歩性を有しない。

文献6には、粘度の高い蔗糖脂肪酸エステル水溶液において、レシチン系化合物等のアニオン性界面活性剤を添加することにより、水溶液の粘度が低減し、保存性、作業性が著しく改善される旨記載されている（【0003】、【0005】、【0006】）。

したがって、文献1-2に記載された発明において、水溶液の粘度を低減するために、レシチン系化合物を添加することは、当業者が容易に想到し得ることであり、当該事項による格別の効果も認められない。